

Ordinanza sugli emolumenti per l'esecuzione da parte delle autorità federali della legislazione in materia di trapianti (Ordinanza sugli emolumenti in materia di trapianti)

del

AVAMPROGETTO

Il Consiglio federale svizzero,

visto l'articolo 67 capoverso 2 della legge dell'8 ottobre 2004¹ sui trapianti,
ordina:

Art. 1 Oggetto e campo di applicazione

¹ La presente ordinanza disciplina gli emolumenti per le decisioni, le prestazioni di servizio e i controlli (atti amministrativi) delle autorità federali di esecuzione nell'ambito della legislazione in materia di trapianti.

² La presente ordinanza si applica anche agli atti amministrativi di altre organizzazioni o persone di diritto pubblico o privato investite di compiti esecutivi (organi incaricati dell'esecuzione).

³ La presente ordinanza non si applica ad atti amministrativi:

- a. delle autorità doganali;
- b. dei Cantoni;
- c. dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici.

Art. 2 Applicabilità dell'ordinanza generale sugli emolumenti

Per quanto la presente ordinanza non preveda un disciplinamento specifico, si applicano le disposizioni dell'ordinanza generale dell'8 settembre 2004² sugli emolumenti (OgeEm). Le stesse si applicano anche agli organi incaricati dell'esecuzione.

Art. 3 Calcolo degli emolumenti

¹ Le autorità federali di esecuzione e gli organi incaricati dell'esecuzione riscuotono per i propri atti amministrativi emolumenti calcolati secondo il dispendio di tempo in base alle tariffe stabilite nell'allegato.

RU...

¹ RS **810.21**

² RS **172.041.1**

² Per quanto concerne gli atti amministrativi per i quali nell'allegato non sono stabilite aliquote, gli emolumenti sono calcolati secondo il dispendio di tempo.

³ L'aliquota oraria per il calcolo del dispendio di tempo si basa sui costi diretti di personale e di posti di lavoro dell'Amministrazione federale calcolati dall'Amministrazione federale delle finanze.

⁴ Per gli atti amministrativi di cui all'articolo 5 capoverso 3 OgeEm³ possono essere riscossi supplementi pari al massimo a 50 per cento dell'emolumento ordinario.

Art. 4 Riscossione degli emolumenti da parte degli organi incaricati dell'esecuzione

¹ Se delega un compito a un organo incaricato dell'esecuzione, l'autorità federale di esecuzione può prevedere all'atto della delega, che il suddetto organo fatturi esso stesso l'emolumento, decida in merito alla fatturazione nel caso di controversie e provveda all'incasso.

² L'autorità federale di esecuzione e l'organo incaricato dell'esecuzione si accordano sulla parte del ricavo degli emolumenti che quest'ultimo può utilizzare per la copertura delle proprie spese.

Art. 5 Disposizione transitoria

Gli emolumenti per gli atti amministrativi non ancora conclusi al momento dell'entrata in vigore della presente ordinanza sono stabiliti secondo gli articoli 35-39 dell'ordinanza del 26 giugno 1996⁴ concernente il controllo degli espianti.

Art. 6 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2007.

.... In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Moritz Leuenberger

La cancelliera della Confederazione, Annemarie Huber-Hotz

³ RS 172.041.1

⁴ RU 1996 2309, 1999, 1403, 2001, 1508, 3294

Allegato
(art. 3 cpv. 1)

I. Emolumenti secondo l'ordinanza del⁵ sui trapianti

Franchi

1 Rilascio o rinnovo di un'autorizzazione

- | | | |
|-----|---|-----------------|
| 1.1 | per i centri di trapianto di cui all'articolo 20 (a seconda del tipo e del numero dei programmi di trapianto) | 10 000 – 30 000 |
| 1.2 | per la conservazione di tessuti o cellule, secondo l'articolo 21 | 5 000 – 20 000 |
| 1.3 | per l'importazione o l'esportazione di tessuti, cellule e organi la cui attribuzione, secondo l'articolo 22, non è disciplinata dagli articoli 16-23 della legge sui trapianti. | 500 – 2 000 |
| 1.4 | per l'impiego di organi, tessuti e cellule geneticamente modificati nell'ambito di un trattamento standard, secondo l'articolo 23 | 5 000 – 20 000 |
| 1.5 | per una sperimentazione clinica con organi, tessuti o cellule geneticamente modificati, secondo l'articolo 41 | 500 – 5 000 |
| 1.6 | per una sperimentazione clinica di trapianto di tessuti o cellule provenienti da embrioni o feti, secondo l'articolo 44 | 500 – 10 000 |
| 1.7 | per il trapianto di tessuti o cellule provenienti da embrioni o feti nell'ambito di un trattamento standard, secondo l'articolo 44 | 5 000 – 20 000 |

2 Sospensione o revoca di un'autorizzazione

- | | | |
|-----|---|-------------|
| 2.1 | per i centri di trapianto di cui all'articolo 20 (a seconda del tipo e del numero dei programmi di trapianto) | 500 – 5 000 |
| 2.2 | per la conservazione di tessuti o cellule, secondo l'articolo 21 | 200 – 1 000 |
| 2.3 | per l'importazione o l'esportazione di tessuti, cellule e organi la cui attribuzione, secondo l'articolo 22, non è disciplinata dagli articoli 16-23 della legge sui trapianti. | 200 – 500 |
| 2.4 | per l'impiego di organi, tessuti e cellule geneticamente modificati nell'ambito di un trattamento standard, secondo l'articolo 23 | 200 – 1 000 |
| 2.5 | per una sperimentazione clinica con organi, tessuti o cellule geneticamente modificati, secondo l'articolo 41 | 200 – 500 |
| 2.6 | per una sperimentazione clinica di trapianto di tessuti o cellule provenienti da embrioni o feti, secondo l'articolo 44 | 200 – 500 |
| 2.7 | per il trapianto di tessuti o cellule provenienti da embrioni o feti nell'ambito di un trattamento standard, secondo l'articolo 44 | 200 – 1 000 |

⁵ RS 810....; RU....

3 Modifica di un'autorizzazione

- | | | |
|-----|---|--------------|
| 3.1 | per i centri di trapianto di cui all'articolo 20 (a seconda del tipo e del numero dei programmi di trapianto) | 200 – 10 000 |
| 3.2 | per la conservazione di tessuti o cellule, secondo l'articolo 21 | 200 – 5 000 |
| 3.3 | per l'importazione o l'esportazione di tessuti, cellule e organi la cui attribuzione, secondo l'articolo 22, non è disciplinata dagli articoli 16-23 della legge sui trapianti. | 200 – 2 000 |
| 3.4 | per l'impiego di organi, tessuti e cellule geneticamente modificati nell'ambito di un trattamento standard, secondo l'articolo 23 | 200 – 10 000 |
| 3.5 | per una sperimentazione clinica con organi, tessuti o cellule geneticamente modificati, secondo l'articolo 41 | 200 – 2 000 |
| 3.6 | per una sperimentazione clinica di trapianto di tessuti o cellule provenienti da embrioni o feti, secondo l'articolo 44 | 200 – 5 000 |
| 3.7 | per il trapianto di tessuti o cellule provenienti da embrioni o feti nell'ambito di un trattamento standard, secondo l'articolo 44 | 200 – 10 000 |

4 Altri emolumenti

- | | | |
|-----|--|-------------|
| 4.1 | Ricezione ed esame del fascicolo concernente una notificazione per una sperimentazione clinica del trapianto di organi, tessuti o cellule, secondo l'articolo 38 | 500 – 1 000 |
| 4.2 | Ricezione ed esame del fascicolo concernente la modifica di una notificazione già esaminata in precedenza, al fine di una sperimentazione clinica del trapianto di organi, tessuti o cellule, secondo l'articolo 42 | 200 – 500 |
| 4.3 | Ispezione secondo l'articolo 51 in funzione delle spese, per ispettore e per mezza giornata (esclusa la preparazione e il rapporto) | 800 |
| 4.4 | Stesura di rapporti | 500 – 1 000 |
| 4.5 | Rilascio di conferme e certificati | 100 – 200 |
| 4.6 | Emissione di diffide | 100 – 300 |
| 4.7 | Spese supplementari ⁶ sostenute dall'UFSP per il rilevamento e la trasmissione manuali di dati relativi a notificazioni ⁷ e a domande ⁸ che non sono state presentate nella forma prevista dall'UFSP. | 100 – 300 |

⁶ Al fine di agevolare l'esecuzione della legge sui trapianti è in atto un sistema elettronico dotato di formulari mediante i quali le persone soggette all'obbligo di notificazione nonché i richiedenti possono introdurre di proprio pugno e immediatamente le loro indicazioni e i loro dati.

⁷ Segnatamente, sia le notificazioni di cui agli articoli 21, 22 e 40 dell'ordinanza sui trapianti sia la modifica di notificazioni già esaminate in precedenza.

II. Emolumenti secondo l'ordinanza del ...⁹ sugli xenotrapianti

	Franchi
1 Rilascio o rinnovo di un'autorizzazione	
1.1 per una sperimentazione clinica di xenotrapianto secondo l'articolo 3	500 – 20 000
1.2 per xenotrapianti nell'ambito di un trattamento standard secondo l'articolo 12	5 000 – 30 000
2 Sospensione o revoca di un'autorizzazione	
2.1 per una sperimentazione clinica di xenotrapianto secondo l'articolo 3	200 – 500
2.2 per xenotrapianti nell'ambito di un trattamento standard secondo l'articolo 12	200 – 1 000
3 Modifica o di un'autorizzazione	
3.1 per una sperimentazione clinica di xenotrapianto secondo l'articolo 3	200 – 5 000
3.2 per xenotrapianti nell'ambito di un trattamento standard secondo l'articolo 12	200 – 10 000
4 Altri emolumenti	
4.1 Ispezioni secondo l'articolo 30 capoverso 3 in funzione delle spese, per ispettore e per mezza giornata (esclusa la preparazione e il rapporto)	800
4.2 Stesura di rapporti	500 – 1 000
4.3 Rilascio di conferme e certificati	100 – 200
4.4 Spese supplementari ¹⁰ sopportate dall'UFSP per il rilevamento e la trasmissione manuali di dati relativi a domande ¹¹ che non sono state presentate nella forma prevista dall'UFSP.	100 – 300

⁸ Segnatamente anche le domande di modifica per attività per le quali è già stata rilasciata un'autorizzazione.

⁹ RS 810.....; RU...

¹⁰ Al fine di agevolare l'esecuzione della legge sui trapianti è in atto un sistema elettronico dotato di formulari mediante i quali le persone soggette all'obbligo di notificazione nonché i richiedenti possono introdurre di proprio pugno e immediatamente le proprie indicazioni e i propri dati.

¹¹ Segnatamente anche le domande di modifica per attività per le quali è già stata rilasciata un'autorizzazione.

